

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	臻品康®破壁灵芝孢子粉雪莲培养物胶囊		
注册人	北京众康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区双营路11号院4号楼6层4单元705		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260066	有效期至	2031年03月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260066

臻品康®破壁灵芝孢子粉雪莲培养物胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、蛹虫草子实体粉（经辐照）、壳寡糖、雪莲培养物、富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 21g、总三萜 0.8g、硒 2.1mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、食用真菌过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260066

臻品康®破壁灵芝孢子粉雪莲培养物胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、蛹虫草子实体粉（经辐照）、壳寡糖、雪莲培养物、富硒酵母

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为颗粒；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 取本品内容物粉末11g，加乙酸乙酯20mL，超声处理10min，滤过，滤渣加甲醇50mL，超声提取10min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10.5:6:1.5:2）的溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%亚硝酸钠的1%甲醇溶液，加热至斑点显色清晰。日光下和紫外灯254nm下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥ 21	GB 5009.5
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 0.8	1 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	2.1-4.5	GB 5009.93

1 总三萜的测定

1.1 原理：以熊果酸为对照品，用分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 试剂

1.2.1 熊果酸对照品。

1.2.2 三氯甲烷。

1.2.3 甲醇。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 冰醋酸。

1.2.6 高氯酸。

1.2.7 香草醛。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 氮吹仪。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 超声波清洗器。

1.4 标准曲线的制备

精密称取熊果酸对照品适量，加三氯甲烷制成每1mL含熊果酸0.117mg的对照品溶液。分别吸取上述对照品溶液0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL、0.6mL，置于10mL比色管中，氮气吹干，加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液（临用新配），混匀，加入1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后，迅速移入冰浴中，加入冰醋酸5mL，混匀，冷却5min，置室温，35min内，于548nm处测定并记录吸光度值。以熊果酸的量（μg）为横坐标（X），吸光度值为纵坐标（Y）绘制标准曲线。

1.5 样品处理

取样品0.3g，精密称定，置50mL具塞锥形瓶中，加三氯甲烷30mL，超声处理30min，取出，冷却至室温，加三氯甲烷定容至刻度，摇匀，滤过，即得。每次测样移取1mL供试品溶液。

1.6 样品测定

精密量取供试品溶液1mL，置10mL比色管中，照标准曲线制备项下的方法，自“氮气吹干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中熊果酸的含量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；
m—样品质量，g；
V₂—测定用样品测定液体积，mL；
1000—μg换算成mg的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉：应符合下表规定，其余指标符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉原料技术要求”的规定。

项 目	指 标
制法	经辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6-8kGy）、干燥、低温物理破壁、过筛等主要工艺制成
总三萜（以熊果酸计），%	≥2.0
粒度	80目

2.蛹虫草子实体粉：应符合下表的规定，其余指标符合《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）的规定。

项 目	指 标
制法	经接种培养、采收、烘干、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6-8kGy）等主要工艺制得
感官要求	黄色至金黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2.5
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3.壳寡糖：应符合下表的规定，其余指标符合QB/T 5503《壳寡糖》的规定。

项 目	指 标
粒度	80目
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.雪莲培养物：应符合下表的规定，其余指标符合《关于批准金茶花、显脉旋覆花（小黑药）等5种物品为新资源食品的公告》（2010年第9号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）的规定。

项 目	指 标
粒度	80目
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

